



Warszawa, dn. 2 marca 2020 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **MEPACT 4 mg (mifamurtyd) – potencjalna nieszczelność lub awaria filtra**

Szanowni Państwo,

Firma Takeda France SAS w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

#### ***Podsumowanie:***

- **Lek Mepact jest dostępny w postaci fiolki zawierającej proszek do rekonstruowania oraz jednego filtra jednorazowego użytku.**
- **Zgłoszono niewielką liczbę przypadków nieszczelności lub wad filtra, do której doszło w trakcie rekonstruowania leku Mepact. Dochodzi do tego przed wykonaniem wlewu z leku Mepact.**
- **W celu ochrony pacjentów, w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek nieszczelności lub wady filtra w trakcie rekonstruowania nie należy podawać leku Mepact. Wadę należy zgłosić do firmy Takeda.**
- **Należy użyć nowego opakowania (fiolki i filtra) leku Mepact.**
- **Lek Mepact należy rekonstruować wyłącznie za pomocą filtra dostarczonego w opakowaniu.**

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:***

Lek Mepact jest wskazany do stosowania u dzieci, młodzieży i młodych osób dorosłych w leczeniu resekcyjnego kostniakomięśaka o znacznym stopniu zaawansowania po kompletnej makroskopowo resekcji chirurgicznej bez przerzutów. Produkt jest stosowany w terapii skojarzonej z pooperacyjną chemioterapią wielolekową.

Lek Mepact jest dostępny w postaci jednej fiolki zawierającej proszek do rekonstruowania oraz jednego filtra jednorazowego użytku. Lek Mepact należy rekonstruować wyłącznie za pomocą filtra dostarczonego w opakowaniu.

Kolec do odpowietrzania zapewnia jednakową wielkość liposomów przed wlewem.



Pracownicy służby zdrowia zgłaszali niewielką liczbę przypadków nieszczelności lub wady filtra w trakcie rekonstytucji leku Mepact. Dochodzi do tego przed wykonaniem wlewu z leku Mepact. Przed użyciem na filtrach nie wykryto żadnych widocznych oznak uszkodzenia.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz zapewnienia odpowiedniej ilości koncentratu w trakcie rekonstruowania, w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek nieszczelności lub wady filtra w trakcie rekonstruowania nie należy podawać leku Mepact. Wadę należy zgłosić do firmy Takeda Pharma sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa. Należy użyć nowego opakowania (fiolki i filtra) leku Mepact.

Takeda wspólnie z producentem filtrów, prowadzi obecnie dochodzenie mające na celu wskazanie przyczyny reklamacji dotyczących jednorazowych filtrów dołączonych od opakowania leku Mepact. Planowane jest zidentyfikowanie oraz wdrożenie odpowiednich działań naprawczych, mających na celu zapobieżenie w przyszłości występowania podobnych problemów z filtrem jednorazowym dołączanym do opakowania leku Mepact. Zakończenie dochodzenia planowane jest na koniec marca 2020 r.

W przypadku pytań dotyczących treści tej informacji proszę kontaktować się z firmą:

Takeda Pharma sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa

Tel.: 22 608 13 00 lub 22 608 13 01

Adres e-mail: [info.warszawa@takeda.com](mailto:info.warszawa@takeda.com)

Z poważaniem,

Magda Zbrzeźniak

Dyrektor ds. Medycznych